

AMENDMENT No. 1	DODATEK č. 1
<p style="text-align: center;">to</p> <p style="text-align: center;"><b>Clinical Study Agreement</b></p>	<p style="text-align: center;">ke</p> <p style="text-align: center;"><b>smlouvě o provedení klinické studie</b></p>
<p style="text-align: center;">dated 15-Jul-2016</p>	<p style="text-align: center;">ze dne 15. července 2016</p>
<p style="text-align: center;">between</p>	<p style="text-align: center;">mezi</p>
<p><b>TFS Trial Form Support, s.r.o.</b>, with registered office at Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter <b>“TFS”</b>, on behalf of Sponsor <b>GE Healthcare Limited</b>, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, hereinafter <b>“Sponsor”</b>, on basis of an agreement.</p>	<p><b>TFS Trial Form Support, s.r.o.</b>, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen <b>„TFS“</b> v zastoupení zadavatele <b>GE Healthcare Limited</b>, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie (dále jen <b>„zadavatel“</b>)</p>
<p>TFS is represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West &amp; East Europe.</p>	<p>TFS je zastoupena panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West &amp; East Europe.</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>, government organization, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, director, ID: 00159816, VAT: CZ00159816, hereinafter <b>“Provider”</b></p>	<p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>, státní příspěvková organizace, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, zastoupena MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, dále jen <b>„poskytovatel“</b></p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>██████████ 1. Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Date of Birth: ██████████, hereinafter <b>“Investigator”</b></p>	<p>██████████ 1. Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, datum narození: ██████████, dále <b>„zkoušející“</b></p>
<p><b>1. Background</b></p>	<p><b>1. Předpoklady</b></p>
<p>1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. ("TFS"), Provider and Investigator entered into a Clinical Study Agreement on 15-Jul-2016 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend to the extent set out in Section 2 below. TFS, the Provider and Investigator shall be collectively referred to as the "Parties" and individually as a "Party" for the purpose of this Amendment.</p>	<p>1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. (dále jako „společnost TFS“), poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie dne 15. července 2016 (dále jako „smlouva“), kterou si smluvní strany přejí doplnit v rozsahu uvedeném v článku 2 níže. Společnost TFS, poskytovatel a zkoušející budou pro účely tohoto dodatku společně označovány jako smluvní strany a jednotlivě jako smluvní strana.</p>

<p>1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment No.1 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein.</p>	<p>1.2. Smluvní strany proto souhlasí s uzavřením tohoto dodatku č. 1 ke smlouvě (dále jako „dodatek“), který bude považován za nedílnou součást smlouvy a jehož obsah spolu smluvní strany v rámci vzájemné dohody prodiskutovaly a rozumí mu. Výrazy psané velkými písmeny mají v tomto dodatku stejný význam, jako je tomu ve Smlouvě, není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak.</p>
<p><b>2. Amendments to the Agreement</b></p>	<p><b>2. Dodatky ke smlouvě</b></p>
<p>The parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date, as provided below:</p>	<p>Smluvní strany se tímto dohodly, že doplní podmínky smlouvy k datu účinnosti tak, jak je uvedeno níže:</p>
<p>2.1. Section 3 is hereby amended to include the additional following wording:</p>	<p>2.1. Článek 3 bude doplněn tak, aby obsahoval následující formulaci:</p>
<p><b>“3.6. Pre-Screening</b></p>	<p><b>“3.6. Předvýběr (Pre-Screening)</b></p>
<p>The Investigator and/or employees from the Provider agree to undertake a detailed review of the Provider’s records (both paper based and electronic), as instructed by TFS, to ascertain and analyse:</p>	<p>Zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že provedou podrobnou kontrolu záznamů poskytovatele (papírových i elektronických) podle pokynů společnosti TFS, aby zjistili a analyzovali následující údaje:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i) patients who may satisfy the Protocol patient inclusion and exclusion criteria,</li> <li>ii) the number of patients available for Study participation,</li> <li>iii) the anticipated patient consent rate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) pacienty, kteří mohou splňovat nároky protokolu na zařazení a vyloučení pacientů,</li> <li>ii) počet dostupných pacientů k účasti ve studii,</li> <li>iii) předpokládané procento pacientů, kteří udělí souhlas</li> </ul>
<p>(hereinafter referred to as “Pre-Screening Activities”).</p>	<p>(dále označováno jako „předvýběrové činnosti“).</p>
<p>The Investigator and/or employees from the Provider agree to complete and submit to TFS / SPONSOR a pre-screening log indicating the data requested under the preceding provision.”</p>	<p>Zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že vyplní a odevzdají společnosti TFS/SPONZOROVÍ protokol o předvýběru s uvedením požadovaných údajů dle předchozího odstavce.”</p>
<p>2.2. Exhibit A is hereby amended to include the additional following line item:</p>	<p>2.2. Příloha A bude tímto doplněna tak, aby obsahovala následující formulaci:</p>
<p>“TFS on behalf of the Sponsor agrees to reimburse the Investigator for Pre-Screening Activities and completion of the pre-screening log.</p>	<p>“Společnost TFS jménem sponzora souhlasí, že Zkoušejícímu uhradí výdaje spojené s předvýběrovými činnostmi a vyplněním protokolu o</p>

██████████ shall be payable to the Investigator per working hour, not to exceed a maximum of six (6) working hours. Payments for Pre-Screening Activities shall be reviewed by TFS / SPONSOR on an on-going basis and shall not exceed ██████████ for the duration of this Agreement." The payments will be made to the bank account of the Investigator (a recipient of payments no. 2).

### 3. Miscellaneous and Remainability

3.1. This Amendment comes into force on the day of its signing by all Parties.

3.2. Except as expressly provided in Sections 2.1 and 2.2 this Amendment and the terms, conditions and Exhibits of the Agreement as originally drafted shall remain in full force and effect. The Agreement and this Amendment constitute the entire agreement between the Parties and supersede all other agreements and understandings.

In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed in triplicate by their duly authorized officers on the dates shown below.

Place:  V Praze

Date:  26-10-2016

For and on behalf of TFS Trial Form Support, s.r.o.:

██████████  
██████████

Place:  V Brně

Date:  07.11.2016

For and behalf of Provider:

předvýběru.

Zkoušejícímu bude za každou odpracovanou hodinu vyplacena částka ██████████, maximálně však za šest (6) odpracovaných hodin. Platby za předvýběrové činnosti bude společnost TSF/SPONZOR průběžně kontrolovat a jejich výše za dobu trvání této smlouvy nepřekročí ██████████." Platby budou poskytovány na bankovní účet zkoušejícího (Příjemce plateb č. 2).

### 3. Různá ustanovení a zachování platnosti

3.1. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi smluvními stranami.

3.2. Vyjma formulací výslovně uvedených v odstavci 2.1 a 2.2. tohoto dodatku zůstávají podmínky a přílohy smlouvy plně platné a účinné tak, jak byly původně sepsány. Smlouva a tento dodatek tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazují veškeré ostatní smlouvy a dohody.

Na důkaz toho smluvní strany tento dodatek podepsaly ve trojí provedení prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datům uvedeným níže.

V:  . Praze

Datum:  26-10-2016

Jménem společnosti TFS Trial Form Support, s.r.o.:

██████████  
██████████

V:  Brně

Datum:  07.11.2016

Jménem poskytovatele:

<p>[REDACTED]</p> <p>Place: <u>V Brně</u></p> <p>Date: <u>3.11.2016</u></p> <p>For and behalf of Investigator:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>V: <u>Brně</u></p> <p>Datum: <u>3.11.2016</u></p> <p>Jménem zkoušejícího:</p> <p>[REDACTED]</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[REDACTED]